

sternagel fleischer godemeyer ▶▶▶ polypatent

polypatent · Braunsberger Feld 29 · D-51429 Bergisch Gladbach

Europäisches Patentamt

80298 München

8. Februar 2005
Re/F

PER TELEFAX

Antwort bitte nach:
Bergisch Gladbach

Internationale Patentanmeldung Nr. PCT/EP2004/000451

Anmelder: pfm Produkte für die Medizin Aktiengesellschaft

Unser Zeichen: P11152WO /Re

Auf den schriftlichen Bescheid vom 08. November 2004:

Anliegend wird ein geänderter Satz Ansprüche 1 – 37 zu Ersatz für die geltenden Ansprüche 1 – 39 eingereicht, der dem weiteren Verfahren als Diskussionsgrundlage zugrundegelegt werden soll.

www.polypatent.de

Dipl.-Chem.
Dr. Hans-Günther Sternagel
(1980-2003)

Dipl.-Chem.
◊ Dr. Holm Fleischer
Chem.

* Dr. Thomas Godemeyer
Dipl.-Ing.

◊ Joachim M. Lüdcke
Dipl.-Biochem.

◊ Dr. Barbara Engels
Dipl.-Biol.

* Dr. Erwin Blum

◊ Braunsberger Feld 29
51429 Bergisch Gladbach
Fon: +49. (0)2204. 98560
Fax: +49. (0)2204. 985625
eMail: bgl@polypatent.de

* An den Gärten 7
51491 Overath
Fon: +49. (0)2206. 90260
Fax: +49. (0)2206. 83749
eMail: ovr@polypatent.de

Germany

Sternagel, Fleischer,
Godemeyer & Partner
Patentanwälte
Sitz: Bergisch Gladbach
Amtsgericht Essen PR 666

1. Änderungen

Anspruch 1 wurde durch Aufnahme des Merkmals des ursprünglichen Anspruchs 16 sowie des ursprünglichen Anspruchs 4 in den kennzeichnenden Teil geändert. Das vormals im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 stehende Merkmal wurde in den Oberbegriff verschoben. Ferner wurde das letzte Merkmal des ursprünglichen Anspruchs 16 im neuen Anspruch 1 entsprechend der Offenbarung auf der Seite 36, Zeilen 4 bis 20 der Beschreibung in der ursprünglich eingereichten Fassung geändert. Die ursprünglichen Ansprüche 4 und 16 wurden gestrichen. Die übrigen Ansprüche sowie die Rückbeziehungen in diesen wurden entsprechend umnummeriert. Darüber hinaus wurden einige der abhängigen Ansprüche aufgrund der Änderung im Anspruch 1 umgestellt, so dass der neue Anspruch 2 der ursprüngliche Anspruch 10; der neue Anspruch 3 der ursprüngliche Anspruch 9; der neue Anspruch 4 der ursprüngliche Anspruch 5; der neue Anspruch 5 der ursprüngliche Anspruch 6; der neue Anspruch 6 der ursprüngliche Anspruch 3; der neue Anspruch 7 der ursprüngliche Anspruch 7; der neue Anspruch 8 der ursprüngliche Anspruch 11; der neue Anspruch 9 der ursprüngliche Anspruch 12; der neue Anspruch 10 der ursprüngliche

Anspruch 13; der neue Anspruch 11 der ursprüngliche Anspruch 8 und der neue Anspruch 12 der ursprüngliche Anspruch 2 ist. Außerdem wurde in den neuen Anspruch 25, ursprünglich Anspruch 27, eine Klarstellung entsprechend der Offenbarung auf Seite 18, Zeilen 28 – 30 der Beschreibung in der ursprünglich eingereichten Fassung aufgenommen.

2. Patentfähigkeit

In dem schriftlichen Bescheid ist die Prüfungsabteilung der Ansicht, dass der ursprüngliche Anspruch 1 nicht neu sei gegenüber der als Druckschrift D1 genannten US-A-5,876,445. Ebenso ist die Prüfungsabteilung der Ansicht, dass der ursprüngliche Anspruch 38 nicht auf der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit gegenüber der D1 beruhe. Auch den abhängigen Ansprüchen 2 – 29 sowie 39 wird die Patentfähigkeit abgesprochen. Insbesondere nach Ändern des Anspruchs 1 sind alle Ansprüche 1 – 37 nicht nur neu gegenüber den von der Prüfungsstelle genannten Druckschriften, insbesondere D1, sondern beruhen diesen gegenüber auch auf der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

Dies soll im Folgenden näher erläutert werden.

Dokument D1 offenbart einen aus Nitinoldraht gestrickten Stent mit einander überlappenden Schlingen. Dieser Stent wird zum Offthalten von Körperhohlräumen verwendet. Hierbei dehnt sich der Stent bis an die Wandungen des Körperhohlraums aus. Der Stent kann auf ein kleines Maß reduziert werden, um durch einen Katheter zu dem jeweiligen Implantationsort transportiert werden zu können. Dort kann er sich entsprechend seiner eingeprägten Form beim Herausschieben aus dem Katheter öffnen. Gemäß Spalte 8, Zeilen 38 – 40 der D1 wird die letzte, zuletzt geflochtene Schlinge abgeschnitten und durch Beschichten des Stents mit Urethan im Bereich der letzten drei Schlingen gegen ein Aufrübbeln gesichert. Besonders relevant ist, dass die D1 an keiner Stelle offenbart, dass der proximale und/oder der distale Abschnitt des Stents, wenn er in der implantierten Form vorliegt, flach scheibenförmig ausgebildet ist. Der Stent ist jeweils lediglich in seiner zylindrischen oder gegebenenfalls tailliert eingezogenen Form offenbart. Andere Ausführungsformen gehen aus dieser Druckschrift nicht hervor. Insbesondere ist aus dieser Druckschrift somit keine implantierbare Einrichtung bekannt, deren proximaler und/oder distaler Abschnitt in der Sekundärform im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig bzw. im Randbereich umgebogen oder in Richtung zu dem anderen Abschnitt zurückgebogen bzw. von einem distalen und proximalen Abschnitt verbindenden Zwischenabschnitt weg nach außen gebogen, einen Innenraum umgrenzend ausgebildet ist. Der neue Anspruch 1 ist daher neu gegenüber dieser Druckschrift und erfüllt somit die Voraussetzungen des Artikels 33 (2) PCT.

Auch die von dem neuen Anspruch 1 abhängigen Ansprüche 2 – 27 sind bereits aufgrund ihrer Rückbeziehung auf Anspruch 1 neu und erfüllen daher die Voraussetzungen des Artikels 33 (2) PCT.

Entsprechend Spalte 12, Zeilen 56 bis 67 der D1 wird zunächst ein Stent konstanten Durchmessers gestrickt, dieser mechanisch in eine gewünschte Form mit einem anderen Durchmesser und einer anderen Geometrie deformiert und nachfolgend erhitzt, um diese Sekundärform einzuprägen. Es wird somit lediglich einmal ein Erhitzungsschritt durchgeführt und nicht, wie im ursprünglichen Anspruch 38, neuen Anspruch 36 beansprucht, ein Glühschritt für die Tragstruktur-Grundwickelform und ein weiterer Glühschritt für die Tragstruktursekundärform. Auch der neue Anspruch 36 ist somit neu gegenüber der D1 und erfüllt daher die Voraussetzungen des Artikels 33 (2) PCT.

Die in der D1 in den Figuren 7 bis 9 dargestellten Varianten von Einrichtungen zum Platzieren des Stents im Körper eines Patienten unterscheiden sich von denen der vorliegenden Erfindung insbesondere dadurch, dass kein Haltedraht zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende des Stents vorgesehen ist und auch beim Platzieren des Stents im Körper der jeweiligen Person keine Relativbewegung von Haltedraht und Führungsdrat zu einem Vorschubelement vorgenommen wird. Der Gegenstand des Platziersystems, wie es in den Ansprüchen 28 – 34 beansprucht ist, geht somit aus der D1 ebenfalls nicht hervor. Die auf das Platziersystem gerichteten Ansprüche 28 – 34 sind daher ebenfalls neu und erfüllen somit die Voraussetzungen des Artikels 33 (2) PCT.

Da weder eine implantierbare Einrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 27, noch ein Platziersystem gemäß einem der Ansprüche 28 - 34 aus der D1 bekannt ist, ist auch ein Set aus einer solchen implantierbaren Einrichtung und einem solchen Platziersystem aus der D1 nicht bekannt, weswegen auch der neue Anspruch 35 neu ist und somit die Voraussetzungen des Artikels 33 (2) PCT erfüllt.

Der neue Anspruch 25, vorherige Anspruch 27 ist nun auch klargestellt in Bezug auf Anspruch 1, basierend auf der Offenbarung auf Seite 18, Zeilen 28 bis 30 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung.

Der neue Anspruch 1 beruht auch auf der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit gegenüber dem von der Prüfungsstelle genannten Stand der Technik. Gemäß der vorliegenden Erfindung soll eine implantierbare Einrichtung geschaffen werden, die sowohl für den Verschluss als auch für einen Teilverschluss eines Organwegs, einer Defektöffnung, eines Hohlraums etc. sowie zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers geeignet ist, vielseitig variabel verwendbar und sogar vom Implantationsort wieder problemlos entnehmbar ist. Hierbei soll die implantierbare Einrichtung stabil ausgebildet sein und unterschiedlichste Formen annehmen können, insbesondere auch nicht symmetrische, um auch im Bereich von Klappen verwendet werden zu können. Gerade im Bereich von Körperklappen ist der zur Verfügung stehende Raum begrenzt und ungleichmäßig groß, so dass die erfindungsgemäß mögliche unsymmetrische Ausbildung der implantierbaren Einrichtung hierbei vorteilhaft eingesetzt werden kann.

Durch das Vorsehen einer implantierbaren Einrichtung mit den Merkmalen des neuen Anspruchs 1 können diese Aufgaben gelöst werden, wobei die Tragstruktur eine erheblich größere Widerstandsfähigkeit gegenüber von außen einwirkende Kräfte aufweist. Die in der D1 beschriebene implantierbare Einrichtung in Form eines Stents kann lediglich in langgestreckter Form in einen Organweg implantiert werden. Ein Einsetzen im Bereich von Klappen kann hingegen nicht erfolgen, da der Stent sich in diesen Bereichen nicht festhalten kann. Bereits durch die erfindungsgemäße flache Scheibenform oder Ringform, ganz besonders jedoch durch das partielle Umbiegen im Randbereich bzw. des proximalen und/oder distalen Abschnitts in Richtung zu dem jeweiligen anderen Abschnitt kann ein besonders guter Halt gerade auch im Bereich von Körperklappen erfolgen. Ein Anpassung an eine unsymmetrische Form des Implantationsorts ist in der D1 weder explizit offenbart noch mit dem darin beschriebenen Stent überhaupt möglich, da dieser sich grundsätzlich entweder über seine Längserstreckung hinweg gleichmäßig zylindrisch oder partiell eingeschnürt erstreckt. Da sich der Stent im Bereich einer Klappe ohnehin nicht festhalten könnte, kann noch nicht einmal ein unsymmetrisches Einschnüren desselben in irgendeiner Weise vorteilhaft genutzt werden, ganz abgesehen davon, dass dieses in der D1 auch nicht offenbart ist. Durch das bevorzugte Einfalten von Teilbereichen der Tragstruktur sind Formgebungen möglich, die mit den bekannten Implantaten nicht erzeugt werden können, wobei die eingefalteten Tragstrukturen gemäß der vorliegenden Erfindung auch an ansonsten nicht zugänglichen Stellen innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers positioniert werden können.

Als besonders vorteilhaft erweist es sich dabei, dass die gesamte implantierbare Einrichtung im Wesentlichen flach ausgebildet werden kann. In einen gebildeten Innenraum kann beispielsweise ein Membranelement eingelegt werden, so dass die implantierbare Einrichtung einseitig mehr oder weniger geschlossen ausgebildet ist, wobei besonders vorteilhaft eine Implantation einer solchen implantierbaren Einrichtung im Bereich eines zum Kopf führenden Blutgefäßes erfolgen kann, um eine Thrombenbildung in Richtung zum Gehirn zu vermeiden, wobei in Richtung zum Gehirn keine Membran angeordnet wird. Der Innenraum mit Membranelement wird dann vorteilhaft in Richtung zur Lunge angeordnet. Die Wahrscheinlichkeit einer Thrombenbildung in dem zum Kopf führenden Blutgefäß kann dadurch gering gehalten werden. Diese Möglichkeit einer variablen, auf den jeweiligen Anwendungsfall speziell ausgestaltbaren implantierbaren Einrichtung geben die Druckschriften des Standes der Technik nicht. Insbesondere können solche variabel einsetzbaren implantierbaren Einrichtungen der D1 nicht entnommen werden. Der neue Anspruch 1 sowie die von diesem abhängigen Ansprüche 2 – 27 beruhen daher auch auf der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit und erfüllen somit auch die Voraussetzungen des Artikels 33 (3) PCT.

Nachdem insbesondere in der D1 nicht zwei Glühschritte beschrieben sind, ist es für einen Fachmann auf dem Gebiet der Herstellung derartiger implantierbarer Einrichtungen auch nicht naheliegend, anstelle des einen Glühschrittes zwei Glühschritt vorzusehen, wobei der erste Glühschritt insbesondere auch ohne eine Glühform vorgenommen werden kann, was den Materialbedarf hier deutlich reduziert. Die neuen Ansprüche 36 und 37 beruhen daher auch auf der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit und erfüllen somit ebenfalls die Voraussetzungen des Artikels 33 (3) PCT.

sternagel fleischer godemeyer ▶▶▶ polypatent

Seite 5

Es wird daher um Überdenken der in dem schriftlichen Bescheid geäußerten Bedenken gegen die Patentfähigkeit und um Erlass eines positiven zweiten schriftlichen Bescheides bzw. internationalen vorläufigen Prüfungsberichts gebeten.



(Joachim M. Lüdcke)
Europäischer Vertreter (Zusammenschluss Nr. 144)

Anl.: Geänderte Ansprüche 1 - 37

Ansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist, wobei die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und/oder distale Abschnitt (20,30) in der Sekundärform im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder in Richtung zu dem anderen Abschnitt zurückgebogen oder von einem distalen und proximalen Abschnitt verbindenden Zwischenabschnitt (40) weg nach außen gebogen, einen Innenraum (27) umgrenzend ausgebildet ist.
- 25 2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und der distale Abschnitt (20,30) der Tragstruktur in der Sekundärform flach und partiell so aufeinander gelegt sind, dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von Klappen, im menschlichen oder tierischen Körper ermöglicht ist.

3. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung (1)
5 einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet ist.
4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
10 in der Sekundärform der Tragstruktur eine mittlere Durchgangsöffnung (50) in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung (2) verbleibt.
5. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
15 dadurch gekennzeichnet, dass
eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser angeordnet ist.
- 20 6. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und der distale Abschnitt (20,30) scheibenförmig mit
einem zwischen diesen angeordneten Zwischenabschnitt (40)
25 ausgebildet sind, wobei der Zwischenabschnitt (40) einen gegenüber dem proximalen und/oder distalen Abschnitt (20,30) reduzierten Durchmesser aufweist und innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser angeordnet ist.
- 30 7. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
die Abmessungen und Form der implantierbaren Einrichtung, einer Durchgangsöffnung (50,51) innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) und/oder des Randes der implantierbaren Einrichtung (1) anwendungsfallbezogen ausgewählt oder eingestellt sind.

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
zumindest ein Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder Sekundärform unsymmetrisch und/oder unregelmäßig ausgebildet ist.

9. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist.

10. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
Teilbereiche der Tragstruktur aus einem Material mit unterschiedlichem Durchmesser bestehen oder partiell unterschiedliche Durchmesser des Materials der Tragstruktur durch Vorsehen von mehreren Drähten gebildet sind.

11. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung an die gewünschten mechanischen Eigenschaften angepasst ist, insbesondere eine Materialkonzentration im Randbereich (23,33) der Einrichtung (1) zur partiellen Versteifung vorgesehen ist.

12. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

5 die beiden Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind.

13. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden 10 Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

das Ende (24) des proximalen Abschnitts (20) offen oder teilweise oder vollständig verschlossen ist, insbesondere durch Vorsehen eines Plattenelements.

15

14. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

20 das Ende (24,34) des distalen und/oder proximalen Abschnitts (20,30) eine oder mehrere miteinander verschränkte und/oder nebeneinander angeordnete und/oder ineinander verschlungene Schlingen (26) oder Schlaufen (22,32) aufweist, insbesondere ein im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet ist.

25 15. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element (10) gebildet ist.

16. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 15,

dadurch gekennzeichnet, dass
die einzelnen Teile der Tragstruktur gleichmäßig, einander
entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet sind.

5 17. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) in der
Primär- oder Grundwickelform stentförmig ausgebildet ist.

10

18. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
die Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) miteinander
15 geeignet verbindbar oder verbunden sind, insbesondere durch
Auffügen eines weiteren Elements (100,103), durch Verdrehen,
Verkleben, Schweißen, Löten oder ein anderes Verbindungsverfahren.

15

20

19. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
eine oder mehrere Membranen (72,73) oder membranartige oder
membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder
auf diese aufgebracht sind.

25

20. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19,

dadurch gekennzeichnet, dass
die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines
Fadens (70) gebildet ist, insbesondere eines Fadens aus einem
30 flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff,
nachwachsenden Rohstoff oder Metall, insbesondere einem oder
mehreren Dacronfäden und/oder Carbonfasern.

21. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, dass die membranbildende Struktur aus einem Material mit einem sich von dem des drahtartigen Elements (10) unterscheidenden Querschnitt besteht oder ein Geflecht, Gelege oder Gewebe mit Fäden unterschiedlichen Durchmessers aufweist.
22. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19, 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass die membranartige Struktur durch Tauchen der Tragstruktur in ein filmbildendes Material gebildet ist, insbesondere ein aus einem oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches Polymer, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester, Polyamid, Polyolefin, Polyurethan.
23. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 19 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, Gelege oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit auskragenden Armen (74) zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur versehen ist, insbesondere durch Vernähen, Verkleben, Verschweißen, Crimpen oder ein anderes Befestigungsverfahren.
24. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 19 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) proximal, distal oder im Wesentlichen zentral in der Tragstruktur angeordnet ist/sind.

25. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

anstelle der aus einem drahtartigen Element gebildeten

5 Tragstruktur die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen, insbesondere lasergeschnittenen Rohr gebildet ist, insbesondere aus einem Rohr aus einem biokompatiblen Material, insbesondere Nitinol oder einem Polycarbonat.

10 26. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt,

15 elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt ist.

27. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

20 das drahtartige Element (10) der implantierbaren Einrichtung (1) aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl, oder einem Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem Formgedächtnismaterial, wie Nitinol, besteht.

25

28. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 27,

mit einem Vorschubelement (5), einem Führungsdraht (6,9) und/oder Innenmandrin und zumindest einem Haltedraht (80,81), wobei der

30 Führungsdraht (6) und der zumindest eine Haltedraht (80,81) zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1)

durch Relativbewegung von Haltdraht (80,81) und Führungsdraht (6) zu dem Vorschubelement (5) aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführbar ist.

5 29. Platziersystem nach Anspruch 28,
dadurch gekennzeichnet, dass
der oder die Haltdrähte (80,81) durch eine oder mehrere
Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts
(20) der implantierbaren Einrichtung (1) fädelbar oder gefädelt
10 und mit dem Führungsdraht (6) und/oder Innenmandrin verbindbar
oder verbunden sind.

30. Platziersystem nach Anspruch 28 oder 29,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 eine Kette aus Haltdrahtschlaufen gebildet ist, die durch eine
oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen
(20) und/oder distalen Abschnitts (30) der Tragstruktur fädelbar
oder gefädelt ist.

20 31. Platziersystem nach Anspruch 28, 29 oder 30,
dadurch gekennzeichnet, dass
zum Extrahieren der implantierbaren Einrichtung (1) aus dem
Implantationsort im menschlichen oder tierischen Körper ein
Führungsdraht (9) und ein Extraktionsdraht (90) vorgesehen sind,
25 wobei der Extraktionsdraht (90) zu einer Schlaufe oder Schlinge
(91) legbar und durch zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an
einem Ende (24,34) der Tragstruktur fädelbar ist.

30 32. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung
nach einem der Ansprüche 1 bis 27,
mit einem Vorschubelement (5), einer in einem ersten
Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu

Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweisenden Hilfsstruktur (120) zum Unterstützen des Entfaltens des proximalen Abschnitts 5 (20) der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) und zumindest einer Verbindungseinrichtung (130,131,132) zum Verbinden des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120).

10 33. Platziersystem nach Anspruch 32,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Verbindungseinrichtung zumindest einen Haltdraht,
insbesondere drei Haltsrähte (130,131,132), aufweist.

15 34. Platziersystem nach Anspruch 33,
dadurch gekennzeichnet, dass
der zumindest eine Haltdraht (130,131,132) durch eine oder mehrere Schlaufe(n) (22,123) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des 20 distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120) fädelbar oder gefädelt ist.

35. Set aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 28 bis 31 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem 25 der Ansprüche 1 bis 27 oder aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 32 bis 34 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem der Ansprüche 1 bis 27.

36. Verfahren zum Herstellen einer implantierbaren Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 27, gekennzeichnet durch die 30 folgenden Schritte:

- Wickeln einer Tragstruktur-Grundwickelform aus einem drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes,
- 5 - Glühen der Tragstruktur-Grundwickelform zum Stabilisieren der Form,
- Umformen der Tragstruktur aus der Grundwickelform in eine gewünschte Sekundärform, und
- Glühen der Tragstruktur-Sekundärform zum Stabilisieren und
- 10 Einprägen der Form.

37. Verfahren nach Anspruch 36,
dadurch gekennzeichnet, dass
der erste Wickelschritt von Hand ausgeführt wird.